Qualigen®

FastPack® Vitamin D Control

For use in conjunction with the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay and FastPack® IP System analyzer

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale and distribution by or on the order of a physician, or to a clinical laboratory; and use is restricted to, by or on the order of a physician.

In Canada, use of this product is restricted to laboratories only.

INTENDED USE

The FastPack® Vitamin D Controls are assayed quality control materials for the verification of the accuracy and precision of the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of Vitamin D in human serum and plasma.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of control material is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

PRODUCT INFORMATION

- The FastPack® Vitamin D Control is included in the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay Kit Complete – Cat. No. 25000068.
- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Controls: 3 mL/vial. Liquid. Contains components of human origin prepared in a HEPES buffer solution with vitamin D to yield predetermined concentrations of vitamin D.
  - Control 1
  - Control 2

For the current Expected Range values, refer to the Control Range Card found in the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay Kit Complete.

- Preservative: 0.1% sodium azide and 0.05% ProClin® 950

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *In Vitro* diagnostic use only.**
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, or smoke in designated work areas.
- Do not mix controls from different lots.
- After opening, controls are stable for 30 days when stored and handled as directed. Do not use controls beyond the expiration date.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottles.
- Refer to the FastPack® IP System Procedure Manual for control procedures.
- Discard unused or expired control material, in stoppered vial, into a Biohazard container.
- Reagents in this kit contain sodium azide as a preservative, which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of such reagents, always flush with large volumes of water to prevent azide build up.
- The components containing sodium azide are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Very toxic and dangerous to the environment (T+ N). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for sodium azide:

  R28 Very toxic if swallowed.
  R32 Contact with acids liberates very toxic gas.
  R50/53 Very toxic to aquatic organisms. May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
  S28 After contact with skin, wash immediately with plenty of soap-suds.
  S45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).
  S60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste.
  S61 Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.

- **Human source material. The antigens used in the preparation are potentially infectious and should be handled according to universal precautions and good clinical laboratory practices. Where appropriate, the donors were screened for HIV, HBV and HCV using FDA approved tests and found to be negative.**

STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 2 – 8 °C.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technical Support
(760) 918-9165
(877) 709-2169

EC REP
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Qualigen®

FastPack® Vitamin D-Kontrolle

Zur Verwendung in Verbindung mit dem FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay und dem Analysegerät des FastPack® IP-Systems

ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Weitergabe durch oder auf Verschreibung eines Arztes oder an ein Krankenhauslabor, und der Gebrauch ist beschränkt auf Verwendung durch oder auf Verschreibung eines Arztes.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die FastPack® Vitamin D-Kontrollen sind getestete Qualitätskontrollmaterialien zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision des FastPack® IP-Systems bei Verwendung für die quantitative Bestimmung von Vitamin D in menschlichem Serum und Plasma.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Die Verwendung von Kontrollmaterial ist zur objektiven Beurteilung der Präzision der verwendeten Methoden und Techniken indiziert. Es gibt zwei verschiedene Kontrollen zur Überprüfung der Leistung innerhalb des klinischen Bereichs.

PRODUKTINFORMATION

- Die FastPack® Vitamin D-Kontrolle ist im FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay-Komplett-Kit – Kat.-Nr. 25000068 enthalten.
- Gebrauchsfertig geliefert.
- Mischen Sie den Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen. Blasenbildung vermeiden.
- Kontrollen: 3 ml/Fläschchen. Flüssig. Enthält Bestandteile menschlichen Ursprungs, die in einer HEPES-Pufferlösung mit Vitamin D aufbereitet wurden, um die vorbestimmten Konzentrationen von Vitamin D zu erhalten.
  - Kontrolle 1
  - Kontrolle 2

Ziehen Sie für die Bereiche der erwarteten Werte die Kontrollbereichskarte im FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay-Komplett-Kit zu Rate.

- Konservierungsmittel: 0,1 % Natriumazid und 0,05 % ProClin® 950

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nur für *in-vitro* Diagnose.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitsbereichen weder essen, trinken noch rauchen.
- Kontrollen verschiedener Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach dem Öffnen sind die Kontrollen 30 Tage lang stabil, wenn sie anweisungsgemäß gelagert und behandelt werden. Die Kontrollen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Mikrobielle Verschmutzung des Reagens bei der Entnahme von Aliquoten aus den Flaschen vermeiden.
- Siehe das Verfahrenshandbuch des FastPack® IP-Systems für die Kontrollverfahren.
- Ungebrauchtes oder abgelaufenes Kontrollmaterial in verschlossenen Fläschchen in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
- Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel, das mit Blei oder Kupfer reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Beim Entsorgen solcher Reagenzien stets mit reichlich Wasser spülen, um die Bildung von Aziden zu vermeiden.
- Die Bestandteile, die Natriumazid enthalten, sind gemäß den entsprechenden Richtlinien der European Economic Community (Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft) (EWG) eingestuft als: Sehr toxisch und gefährlich für die Umwelt (T+N). Im Folgenden sind entsprechende Risiko- (R) und Sicherheits- (S) Sätze für Natriumazid aufgeführt:

R28	Sehr giftig, wenn geschluckt wird.
R32	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
R50/53	Sehr giftig für Wassertiere. Kann langfristige, negative Auswirkungen auf die Wasserumgebung verursachen.
S28	Nach Kontakt mit der Haut sofort mit viel Seifenlauge abwaschen.
S45	Bei einem Unfalls oder wenn Sie sich unwohl fühlen, sofort medizinischen Rat einholen (zeigen Sie wenn möglich das Etikett).
S60	Dieses Material und sein Behälter müssen als Sondermüll entsorgt werden.
S61	Vermeiden Sie die Freigabe an die Umwelt. Lesen Sie Sonderanweisungen/Sicherheitsdatenblätter.

- **Menschliches Quellmaterial. Die bei der Vorbereitung verwendeten Antigene sind potenziell infektiös und müssen gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß den guten klinischen Laborpraktiken gehandhabt werden. Wo zutreffend, wurden die Spender mithilfe von der FDA zugelassener Tests auf HIV, HBV und HCV getestet und für negativ befunden.**

LAGERANWEISUNG

Bei 2 - 8 °C lagern.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technischer Support
+1 (760) 918-9165
(877) 709-2169

MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

Qualigen®

Kit de contrôle FastPack® Vitamine D

À utiliser en conjonction avec le dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D et l'analyseur du système FastPack® IP

ATTENTION : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou à un laboratoire clinique, et ne doit être utilisé que par un médecin ou sur son ordre.

Au Canada, l'utilisation de ce produit est exclusivement restreinte aux laboratoires.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôle FastPack® Vitamine D contient des dispositifs dosés de contrôle qualité pour la vérification de l'exactitude et de la précision du système FastPack® IP lorsqu'il est utilisé pour la détermination quantitative de vitamine D dans le sérum et le plasma humain.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'utilisation de dispositif de contrôle est indiquée pour l'évaluation objective de la précision des méthodes et techniques utilisées. Deux niveaux de contrôle sont disponibles pour permettre le contrôle de la performance dans la plage d'utilisation clinique.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

- Le produit de contrôle FastPack® Vitamine D est fourni dans le kit complet de dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D – Cat. n° 25000068.
- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en retournant doucement le produit avant utilisation. Éviter la formation de bulles.
- Contrôles : 3 ml/flacon. Liquide. Contient des composants d'origine humaine préparés dans une solution tampon HEPES avec de la vitamine D pour produire des concentrations prédéterminées de vitamine D.
  - Control 1
  - Control 2

  Pour les valeurs actuelles de plages attendues, consulter la carte de contrôle de plage fournie dans le kit complet de dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D.
- Conservateur : 0,1 % d'azoture de sodium et 0,05 % de ProClin® 950

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Ne pas aspirer à la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées.
- Ne pas mélanger les contrôles de différents lots.
- Une fois ouverts, les produits de contrôle sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser de produits de contrôle ayant dépassé la date d'expiration. Ne pas utiliser les contrôles après la date d'expiration.
- Éviter toute contamination microbienne du réactif lorsque les aliquotes sont retirées des bouteilles.
- Consulter le manuel d'utilisation du système FastPack® IP pour connaître les procédures de contrôle.
- Jeter les produits de contrôle non utilisés ou périmés dans un flacon bouché et dans un conteneur pour substances biologiques dangereuses.
- Les réactifs de cette trousse emploient de l'azoture de sodium en tant qu'agent de conservation, qui peut réagir avec les tuyaux de plomb ou de cuivre et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Ces réactifs doivent toujours être évacués à grande eau pour empêcher les dépôts d'azoture.
- Les composants contenant de l'azoture de sodium sont classés par les directives applicables de la European Economic Community (EEC - Communauté économique européenne) de la manière suivante : Très toxique et dangereux pour l'environnement (T+N). Les identifications suivantes (risque, R, et sécurité, S) s'appliquent à l'azoture de sodium :

R28	Très toxique en cas d'ingestion.
R32	Le contact avec les acides libère un gaz très toxique.
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques. Peut causer des effets indésirables au long terme sur les environnements aquatiques.
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
S45	En case d'accident ou de malaise, demander immédiatement conseil à un médecin (montrer l'étiquette si possible)
S60	Éliminer le produit et son contenant comme des déchets dangereux.
S61	Ne pas jeter dans la nature. Consulter les consignes spécifiques / fiches de sécurité.

- **Produit d'origine humaine. Les antigènes utilisés dans cette préparation sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés conformément aux précautions universelles et bonnes pratiques de laboratoire clinique. Lorsque cela est approprié, les donneurs ont fait l'objet d'un dépistage du VIH, VHB et VHC, en utilisant des tests approuvés par la FDA qui se sont révélés négatifs.**

CONSERVATION

Stocker entre 2 et 8 °C.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 États-Unis
Assistance technique
+1 (760) 918-9165
(877) 709-2169

MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

FastPack® D Vitamini Kontrolü

FastPack® IP D Vitamini İmmünokimyasal Testi ve FastPack® IP Sistemi analizörü ile birlikte kullanım içindir.

DİKKAT: Amerika Birleşik Devletleri Federal yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle veya bir klinik laboratuvarına satılmasına ve dağıtılmasına izin verir ve kullanımı hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle yapılmak zorundadır.

KULLANIM AMACI

FastPack® D Vitamini Kontrolleri, insan serum ve plazmasındaki D Vitamininin kantitatif olarak belirlenmesi için kullanıldığında FastPack® IP Sistemi'nin doğruluğunun ve kesinliğinin doğrulanması için test edilen kalite kontrol malzemeleridir.

ÖZET VE PRENSİP

Kontrol malzemesinin kullanımı kullanılan metot ve tekniklerin kesinliğinin objektif bir değerlendirmesi için endikedir. Klinik aralık içerisinde performans izlemesine izin veren iki kontrol düzeyi mevcuttur.

ÜRÜN BİLGİLERİ

- FastPack® D Vitamini Kontrolü FastPack® IP D Vitamini İmmünokimyasal Test Seti Tam – Kat. No. 25000068 içinde yer alır.
- Kullanıma hazır olarak temin edilir.
- Kullanımdan önce nazikçe ters çevirerek bileşenleri karıştırın. Baloncuk oluşumundan kaçının.
- Kontroller: 3 ml/flakon. Sıvı. Önceden belirlenmiş D vitamini konsantrasyonları sağlamak amacıyla D vitamini içeren HEPES tampon solüsyonunda hazırlanmış insan kaynaklı bileşenler içerir.
  Kontrol 1
  Kontrol 2

Mevcut Beklenen Aralık değerleri için FastPack® IP D Vitamini İmmünokimyasal Test Seti Tam içinde yer alan Kontrol Aralığı Kartı'na bakın.

- Koruyucu: % 0,1 sodyum azid ve % 0,05 ProClin® 950

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- **Sadece *In Vitro* tanısal kullanım içindir.**
- Ağızla pipetlemeyin.
- Özel çalışma alanlarında yemek yemeyin, herhangi bir şey içmeyin veya sigara içmeyin.
- Farklı gruplardan gelen kontrolleri karıştırmayın.
- Açtıktan sonra, talimatlar uyarınca depolanıp muamele edildikleri sürece kontroller 30 gün boyunca stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş kontrolleri kullanmayın.
- Bölüntüleri şişelerden çıkarırken reaktifin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının.
- Kontrol prosedürleri için FastPack® IP Sistemi Prosedür Kılavuzu'na başvurun.
- Kullanılmamış veya son kullanma tarihi geçmiş kontrol malzemesini, tıpa takılmış viyalde, bir biyolojik olarak tehlikeli madde kutusuna atın.
- Bu setteki reaktifler koruyucu olarak, kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girdiğinde potansiyel olarak patlatıcı metal azitler oluşturabilen sodyum azid içerir. Bu tip reaktifleri atarken, azid birikmesini önlemek için daima bol miktarda suyla akıtın.
- Sodyum azid içeren bileşenler ilgili European Economic Community (EEC) (Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET)) Yönergeleri uyarınca şu şekilde sınıflandırılmıştır: Çok zehirli ve çevre için zararlı (T+ N). Aşağıdakiler sodyum azid için uygun Risk (R) ve Güvenlik (S) ibareleridir:

R28	Yutulması halinde çok zehirli.
R32	Asitlerle teması çok zehirli gazı serbest bırakır.
R50/53	Suda yaşayan organizmalar için çok zehirlidir. Sucul ortamda uzun vadede advers etkilere neden olabilir.
S28	Ciltle teması halinde, derhal bol sabunlu suyla yıkayın.
S45	Kaza halinde veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız, derhal tıbbi yardım isteyin (mümkünse etiketi gösterin).
S60	Bu materyal ve kutusu tehlikeli atık olarak imha edilmelidir.
S61	Çevreye bırakmaktan kaçının. Özel talimatlara/güvenlik verisi çizelgelerine başvurun.

- **İnsan kaynaklı materyal. Hazırlıkta kullanılan kimi antijenler potansiyel olarak bulaşıcıdır ve genel önlemler ve iyi klinik laboratuvar uygulamaları uyarınca kullanılmalıdırlar. Uygun durumlarda, donörler FDA onaylı testler kullanılarak İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV), Hepatit B virüsü (HBV) ve Hepatit C virüsü (HCV) bakımından taranmış ve negatif bulunmuştur.**

DEPOLAMA TALİMATLARI

2 – 8 °C'de saklayın.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 ABD
Teknik Destek
+1 (760) 918-9165
(877) 709-2169

EC REP
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Almanya